DIN EN ISO 18113-1:2024-10 (D)

In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller (Kennzeichnung) - Teil 1: Begriffe und allgemeine Anforderungen (ISO 18113-1:2022); Deutsche Fassung EN ISO 18113-1:2024

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 10

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746 ... 11

Vorwort ... 14

Einleitung ... 15

1 Anwendungsbereich ... 17

2 Normative Verweisungen ... 17

3 Begriffe ... 17
3.1 Allgemeine Begriff zum Gebrauch im Zusammenhang mit In-vitro-Diagnostika ... 17
3.2 Begriffe im Zusammenhang mit Leistungsmerkmalen ... 42

4 Allgemeine Anforderungen an die Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller ... 63
4.1 Allgemeines ... 63
4.2 Sprache ... 64
4.3 Symbole und Identifikationsfarben ... 64
4.4 Werte und Nomenklatur ... 64
4.5 Mikrobiologischer Zustand ... 64
4.6 Gebrauchsanleitungen ... 64
4.7 Änderungen am In-vitro-Diagnostikum ... 65
4.8 Offenlegung von Restrisiken ... 66
4.9 Identifizierung von Bestandteilen ... 66
4.10 Unterstützung ... 66

Anhang A (informativ) Leistungsmerkmale von In-vitro-Diagnostika ... 67
A.1 Allgemeine Betrachtungen ... 67
A.1.1 Aktuelle Tendenzen in der Metrologie ... 67
A.1.2 Anleitung zur Erstellung der vom Hersteller von In-vitro-Diagnostika bereitgestellten Informationen ... 68
A.2 Leistungsmerkmale ... 69
A.2.1 Allgemeines ... 69
A.2.2 Richtigkeit der Messung ... 69
A.2.3 Messpräzision ... 69
A.2.4 Messgenauigkeit ... 70
A.2.5 Messunsicherheit ... 71
A.2.6 Analytische Spezifität ... 71
A.2.7 Analytische Sensitivität ... 72
A.2.8 Nachweisgrenze und Quantifizierungsgrenze ... 72
A.2.9 Linearität eines Messsystems ... 73
A.2.10 Diagnostische Leistungsmerkmale ... 73
A.2.11 Intervall und Bereich ... 73

Literaturhinweise ... 75

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746 [Abl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Leistungsstudien, klinische Nachweise oder die Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen beziehen 12

Tabelle ZA.2 — In diesem Anhang ZA beschriebene anwendbare Normen, die zur Vermutung der Konformität berechtigen 12